

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

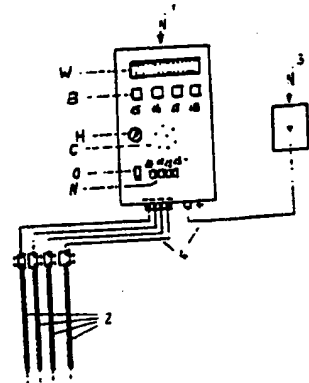
(51) Internationale Patentklassifikation ⁴ : A61N 1/20, 1/08		(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 88/ 00845
A1		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 11. Februar 1988 (11.02.88)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE87/00343 (22) Internationales Anmeldedatum: 5. August 1987 (05.08.87) (31) Prioritätsaktenzeichen: 498/86 (32) Prioritätsdatum: 7. August 1986 (07.08.86) (33) Prioritätsland: EG (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): I.H.A.Z. INDUSTRIE- UND HANDELS-AUS- STELLUNGS-ZENTRUM GMBH [DE/DE]; Leib- nizstraße 7, D-7520 Bruchsal (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US) : OTAIFY, Alaa, El- Din [EG/DE]; Leibnizstraße 7, D-7520 Bruchsal (DE).		(74) Anwalt: ZAHN, Roland; Berghausener Straße 10, D- 7500 Karlsruhe 41 (DE). (81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (eu- ropäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US. Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht.

(54) Title: **DEVICE (APPARATUS) FOR TREATING BONE FRACTURES, IN PARTICULAR FOR TREATING PSEUDOARTHROSIS**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG (GERÄT) ZUR BEHANDLUNG VON KNOCHENBRÜCHEN, INSBESONDE-
RE ZUR BEHANDLUNG VON PSEUDARTHROSEN**

(57) Abstract

A device for treating incurable bone fractures, in particular pseudoarthrosis, by electrically stimulating bone cells with a direct current of about 20 microamperes has a housing (1) with an avometer (W) connected to the negative pole and which measures separately the current densities generated at each pole. An exchangeable battery supplies the circuit with electricity and is monitored during its use. An acoustic alarm system (C) and an optical control system (B) are integrated for constantly monitoring the working order of the apparatus. The circuit comprises four circuits (N) for generating direct currents applied to the fracture end of the bone to be healed via cathode leads (2, 4). Another anode lead (3, 4) is laid on the skin of the patient thus closing the circuit between this anode (3) and the negative cathodes (2) in the area of the fracture. Bone fractures considered hitherto as incurable, in particular pseudoarthrosis, have been treated with great success with this apparatus.



(57) Zusammenfassung

Eine Vorrichtung zur Behandlung unheilbarer Knochenbrüche, insbesondere zur Behandlung von Pseudarthrosen, durch Benutzung elektrischer Stimulation der Knochenzellen mittels eines Gleichstroms von etwa 20 Mikro-Ampère besteht aus einem Gehäuse (1) mit einem Avometer (W), das an den negativen Polen angeschlossen ist und die erzeugten Stromstärken an jedem Pol separat misst. Eine auswechselbare Batterie versorgt die Schaltung mit elektrischer Energie und wird während des Betriebs überwacht. Zur ständigen Betriebszustandsprüfung ist ein akustisches Alarmsystem (C) und ein optisches Kontrollsystem (B) integriert. Die Schaltung basiert auf vier Schaltkreisen (N) zur Erzeugung der Gleichströme, die über Kathodenanschlüsse (2, 4) an der Bruchstelle des zu heilenden Knochens zur Wirkung gebracht werden. Ein weiterer Anodenanschluss (3, 4) wird auf der Haut des Patienten aufgelegt und dient dem geschlossenen Stromkreis zwischen dieser Anode (3) und den negativen Kathoden (2) im Bereich der Bruchstelle. Mit diesem Gerät sind auch bisher als unheilbar angesehene Knochenbrüche, insbesondere Pseudarthrosen mit grossem Erfolg behandelt worden.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
AU	Australien	GA	Gabun	MW	Malawi
BB	Barbados	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BE	Belgien	HU	Ungarn	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	IT	Italien	RO	Rumänien
BJ	Benin	JP	Japan	SD	Sudan
BR	Brasilien	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SN	Senegal
CG	Kongo	LI	Liechtenstein	SU	Soviet Union
CH	Schweiz	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CM	Kamerun	LU	Luxemburg	TG	Togo
DE	Deutschland, Bundesrepublik	MC	Monaco	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		
FI	Finnland	ML	Mali		

Vorrichtung (Gerät) zur Behandlung von Knochenbrüchen,
insbesondere zur Behandlung von Pseudarthrosen.

Auf Grund von Studien und Forschungen über die elektrischen Eigenschaften von Knochen kann man feststellen,
5 daß die Knochen der Lebewesen zwei Arten elektrischer
Potentiale aufweisen. Einerseits gibt es dynamische
elektrische Potentiale (piezoelektrische Potentiale),
die auf der morphologischen Form eines Knochens beruhen,
sowie auf dem Einfluß mechanischer Belastungen (wie zum
10 Beispiel Zug und Druck) - dabei bilden sich positive Ladungen
auf der konvexen Seite (Ebene) des Knochens, die unter Zugbeanspruchung steht
und negative Ladungen auf der konkaven Seite (Ebene), die unter Druck steht.
(vergleiche: Fukasa, E. und Yasuda,^{*} 1957, "On the piezo-
15 electric effect of bone", J. D. phys. soc. Jap 12, 1128).
Andererseits gibt es konstante (beständige) elektrische
Potentiale (bioelektrische Potentiale), die auf zellularen
und physiochemischen Wirkungsmechanismen beruhen
(vergleiche : Friedenberg, Z. B. und Brighton, C. T.,
20 1966, "Bioelectric potentials in bone", J. Bone & joint
surg., vol. 48 a, 915) - dabei beobachtet man die Bildung
negativer Ladungen in den aktiven und vitalen Bereichen
(zum Beispiel im Bereich der Epiphysis und der Metaphysis
eines Knochens) und positiver Ladungen in den
25 Bereichen die weniger aktiv und weniger dick sind (zum
Beispiel im Bereich der Diaphyse eines Knochens).

Die beständigen elektrischen Potentiale (bioelektrische
Potentiale) sind in den gebrochenen Teilen eines Knochens
erhöht; sie nehmen allmählich mit fortschreitender Kno-
chenheilung und Bruchheilung stetig ab, bis sie nach der
30

^{*} (oder Josoda)

endgültigen Heilung des Bruchs wieder normale Werte annehmen.

5 Diese Erhöhung der beständigen (bioelektrischen) Potentiale verhilft den Knochenbrüchen zu ihrer schnellen Heilung.

10 Aufgrund der genannten Studien hat eine Forschergruppe den Einfluß geringer elektrischer Ströme auf die Zellenstimulation studiert. Der erste Wissenschaftler, der diese Methodik dann auf Tiere angewandt hat, war der japanische Wissenschaftler Jasuda (vergleiche obige Zitatstelle).

Auf Grund dieser Versuche konnte er feststellen, daß die Knochenbildung (Osteogenesis) bei den negativen Polen begünstigt wird, beziehungsweise ist.

15 Der vorliegenden Erfindung liegt folgende prinzipielle Ausgangsbasis zu Grunde.

20 Mit zunehmender Benutzung der modernen Verkehrsmittel haben sich die komplizierten Brüche stark vermehrt. Es gibt häufig Knochenbrüche, die oft mehr als ein Jahr existieren und solange unheilbar geblieben sind.

25 Der Grund dafür ist darin zu sehen, daß das gebrochene Glied keine Bewegungsmöglichkeit hat und somit die Erzeugung von dynamischen (piezoelektrischen) Spannungen und die elektrischen Ladungen vermißt, die aus dem Bewegungsablauf und dem Einfluß von Zug und Druck auf der Grundlage der mechanischen Beanspruchungen entstehen.

Da die traditionellen Methoden bei der Behandlung unheilbarer Knochenbrüche durch Einsetzen von Platten,

Nägeln und Knochenflicken fehlgeschlagen sind, hat man sich auf die andere geheimnisvolle Seite und zwar der elektrischen Eigenschaften der Knochen besonnen. Unsere Knochen ^{sind} so beschaffen, daß sie positive und negative elektrische Ladungen, sowie dynamische (piezoelektrische) und gleichbleibende (bioelektrische) Spannungen (Potentiale) bilden. Da die negativen Ladungen zu zellularen Aktivitäten (Wechselwirkungen) führen, kann das Fixieren (Bestimmen) und Erzeugen (Generieren) dieser Ladungen auf den unheilbaren Knochenbruch zur Zellenstimulation führen, was dem Bruch dann bei seiner Heilung hilft.

Die der vorliegenden Erfindung zugrunde liegende Aufgabe ist es, eine Einrichtung beziehungsweise ein Gerät der gattungsgemäßen Art anzugeben, mit dem auf der Grundlage der vorstehenden Erkenntnisse die Heilung von Knochenbrüchen bei Menschen begünstigt, unter Umständen überhaupt erst möglich wird.

Diese Aufgabe wird prinzipiell dadurch gelöst, daß eine Einrichtung der genannten Art vorgeschlagen wird, die in Form eines einfachen und kompakten (Hand-) Gerätes folgende Merkmale aufweist:

Mit der Einrichtung wird die Dosis der negativen elektrischen Ladungen, die für die Behandlung der unheilbaren Knochenbrüche notwendig ist, definiert, festgelegt und konstant gehalten; dabei wird gleichzeitig die geeignete Form für das elektrische Zeichen ausgewählt. (Die biologischen Aktivitäten der Zellen werden durch Benutzung von Isotopen untersucht; ebenso ihre Resonanz für die externen elektrischen Ladungen).

Mit der Einrichtung wird die geeignete Dosis der elektrischen Ladungen ohne Reduzierung aufrechterhalten, und zwar trotz der Widerstandsänderung im menschlichen Kör-

per auf Grund der Knochenbildung an dem negativen Polen. (Dies wird mittels eines sich selbst regelnden Transistorschaltkreises erreicht, der die gewünschte Stromstärke während der drei-monatigen Behandlungsdauer aufrecht erhält).

Mit der Einrichtung wird die ununterbrochene (konstante) Zuführung der geeigneten Dosis der elektrischen Ladungen während der Behandlungsdauer garantiert. Dies geschieht mittels eines akustischen und eines optischen Alarmsystems, um den Patienten akustisch zu warnen, falls der Strom an einem Pol (an irgend einem negativen Pol) auf Grund einer Unterbrechung eines Gleichstromkreises ausfällt, und um dem Patienten über eine zum optischen Alarmsystem gehörende Lichtzelle anzuzeigen, welches die Störungsstelle ist.

Mit der Einrichtung wird die erzeugte (generierte) Stromstärke an allen vier negativen Polen gemessen. Jeder der vier Pole kann separat durch ein externes Avometer eingeschaltet werden. (Um die Benutzung dieses Gerätes durch den Orthopäden, der mit der Benutzung des Avometers nicht ganz vertraut ist, zu erleichtern, ist das Gerät mit einem internen Mikro-Avometer ausgerüstet, um die erzeugte Stromstärke bei jedem negativen Pol separat und direkt durch vier Umschalter messen zu können, sowie um die Differenzen der Batteriespannung bei der Benutzung durch einen fünften Umschalter zu messen).

Es hat sich dabei gezeigt, daß ein Gleichstrom von 20 Mikro-Ampère die am besten geeignete Stromstärke zur Behandlung der zu heilenden Knochenbrüche ist. (Zur Behandlung sogenannter angeborener Knochenbrüche wird an stelle eines Gleichstroms von 20 μ A ein Wechselstrom mit einer Periode von 1 Sekunde benutzt.)

Es hat sich aber auch gezeigt, daß die unheilbaren Knochenbrüche, bei denen künstliche Gelenke eingesetzt sind, auf die Behandlung mit der elektrischen Stimulation der Knochenzellen nicht reagieren, was durch Untersuchungen mit Isotopen festgestellt wurde. Das prozentuale Heilungsverhältnis der mehr als ein Jahr unverheilt gebliebenen Knochenbrüche, bei deren Behandlung traditionelle Methoden wie zum Beispiel Platten, Nägel und Knochenflicken benutzt wurden, beträgt 93,30 Prozent bei 30 untersuchten und mit dem Gerät behandelten Fällen. (Nur zwei Fälle reagierten nicht auf die Behandlung, da - wie vorstehend bereits festgestellt - ein künstliches Gelenk vorhanden war; das Ergebnis wurde mittels Isotopen nachgewiesen.)

Die Erfindung wird im folgenden anhand der Zeichnung näher erläutert. Diese zeigt in

Fig. 1 ein komplettes Gerät zur Behandlung unheilbarer Knochenbrüche durch Benutzung elektrischer Stimulation der Knochenzellen mittels geringen (leichten) Gleichstroms;

Fig. 2 die in dem Gerät nach Fig. 1 benutzten elektrischen Schaltungsanordnungen bzw. Schaltkreise;

Fig. 3 ein Anwendungsbeispiel für ein Gerät gemäß der Fig. 1.

Fig. 1 zeigt den kompletten Aufbau des elektrischen Geräts zur Stimulation von Knochenzellen. Es besteht aus einem rechteckigen Gehäusekasten 1 mit den Geräteabmessungen - Länge x Breite x Höhe etwa 10 x 6 x 2,5 cm (Zentimeter). Das Gerät enthält im oberen Teil des Gehäuses ein Mikro-Avometer (Meßgerät für Strom und Spannung), das von beiden Gehäuseseiten etwa gleich weit entfernt ist und das an den negativen Polen (Kathoden) 2 angeschlossen ist, um die erzeugten Stromstärken an jedem negativen Pol (an jeder Kathode) 2

separat und direkt mittels eines für jeden Schaltkreis vorgesehenen Umschalters 10, 11, 12, 13 der Schalteinheit N zu messen - vergleiche Fig. 2. Ein weiterer Umschalter 0 der Schalteinheit N dient zur Messung der Spannungsdifferenz (Spannungsabweichung) der Batterie während der Benutzung (des Betriebs) des Geräts. Das Mikro-Avometer weist eine Anzeige auf, die für die Bereiche 1 bis 100 Mikro-Ampère und 1 bis 10 Volt unterteilt ist; das Mikro-Avometer ist mit dem Bezugszeichen W gekennzeichnet.

Das Gerät enthält eine Anzeige H, die die Batterie während des Betriebs testet (überwacht). Darüberhinaus umfaßt das Gerät ein akustisches Alarmsystem (Lautsprecher) C und vier optische (aufleuchtende) Kontrollsysteme. Das akustische Alarmsystem warnt den Patienten, wenn einer der vier Gleichstromkreise die den Gleichstrom erzeugen, unterbrochen ist. Eine der Leuchtdioden 15, 16, 17, 18 (vergleiche Dioden D₁ gemäß Fig. 2) einer Leuchtdiodenzeile B zeigt die Störungsstelle oder den unterbrochenen Gleichstromkreis an.

An dem Gerät sind fünf Verbindungsleitungen (Drähte) 4 angeschlossen. Eine dieser Verbindungsleitungen 4 ist der positive Pol (ist mit dem positiven Pol verbunden), der an einem dünnen rechteckigen Anoden-Blättchen 3 etwa der Abmessungen 4 x 2,5 cm angeschlossen ist. Dieses Blättchen 3 wird bei Anwendung des Geräts auf die Haut des Patienten aufgelegt und fixiert. Die anderen Verbindungsleitungen 4 sind die negativen Pole (sind mit den negativen Polen verbunden); diese Leitungen sind an einer Kirschner - Nadel (Kirschner - Draht) 2 der Dicke von etwa 1,2 mm (Millimeter) angeschlossen. Diese Kirschner - Nadel ist mit einem Isoliermantel aus Poly-tetrafluoräthylen (Handelsname TEFLON) überzogen, und zwar bis zu einem Abstand von etwa 1 cm von der Spitze;

diese Spitze wird am Knochenbruch (im Bereich des Knochenbruchs) eingeführt (Eingesetzt).

Das Gerät ist von einer (alkalischen) Batterie mit etwa 9 Volt Betriebsspannung betrieben, die ihren speziellen Platz im Gerät hat und die über einen speziellen Deckel an der Rückseite des Gerätes (des Gehäuses) auswechselbar ist.

Fig. 2 zeigt die elektrischen Schaltkreise, die den kompletten Schaltungsaufbau des Geräts nach Fig. 1 erläutern (offenbaren). Diese Schaltung besteht aus vier Transistor-Schaltkreisen A, vier Transistor-Schaltkreisen B, einem Schaltkreis C und einem Schaltkreis D.

Der Schaltkreis A bildet die Gleichstromquelle und besteht aus jeweils einem variablen Widerstand M_1 (mit etwa 100 kOhm) und einem Transistor T_1 (zum Beispiel des Typs B F 244; das ist ein NPN-Silizium-Transistor zum Beispiel der Firmen Texas Instruments oder Valvo), die an einer (alkalischen) Batterie S mit etwa 9 Volt Batteriespannung angeschlossen sind. Dieser Schaltkreis A erzeugt einen Gleichstrom von etwa 20 Mikro-Ampère, und zwar unabhängig von einer Widerstandsänderung im menschlichen Körper (des Patienten) auf Grund der Knochenbildung im Bereich der negativen Pole. Dies wird durch die selbstregelnden Eigenschaften bezüglich der Konstanthaltung der gewünschten (erforderlichen) Stromstärke mit dem Transistor T_1 (des Typs B F 244) erreicht.

Der Schaltkreis B bildet das optische Kontrollsystem. Er besteht aus einem Transistor T_2 (zum Beispiel des Typs B C 108; das ist ein NPN-Transistor für niederfrequente Vor- und Treiberstufen zum Beispiel der Firma Siemens) als Umschalter (Schalttransistor), der den

Stromdurchgang (Stromfluß) im Schaltkreis B erlaubt (öffnet), wenn der entsprechende (angekoppelte) Schaltkreis A der Gleichstromquelle unterbrochen ist. Der Schaltkreis B besteht ferner aus zwei Widerständen M_2 und M_3 (beide etwa 470 Ohm), sowie einem Transistor T_3 (zum Beispiel des Typs BC 109; das ist ein NPN-Transistor für niederfrequente Vor- und Treiberstufen zum Beispiel der Firma Siemens). Diese Gruppe (dieser Schaltungsteil) ist mit einer Leuchtdiode D_1 (Lichtzelle) verbunden, die im Falle einer Unterbrechung des zugeordneten Schaltkreises A aufleuchtet und darauf (auf den gestörten Schaltkreis) hinweist.

Der Schaltkreis C bildet das akustische Alarmsystem. Er warnt akustisch im Falle einer Unterbrechung irgend eines der vier Schaltkreise A und besteht aus einem Transistor T_4 (zum Beispiel des Typs BC 107; das ist ein NPN-Transistor für niederfrequente Vor- und Treiberstufen zum Beispiel der Firma Siemens), zwei seriell geschalteten Dioden D_2 und D_3 und einem automatischen Lautton (akustischen Generator) G, der ein akustisches Signal abgibt.

Der Schaltkreis D dient als Prüfkreis der Überprüfung des Transistorbetriebs (der Transistorfunktionen) und besteht aus zwei Widerständen M_4 (mit etwa 470 Ohm) und M_5 (mit etwa 60 kOhm), einer Grundlage (einem Sockel) zur Transistorbefestigung K und einer Leuchtdiode D_4 .

Da alle vorgenannten Transistoren an Grundlagen (auf Sockeln) befestigt sind, ist es leicht, diese Transistoren rauszunehmen (abzuziehen) und zur Überprüfung auf die Transistorgrundlage (den Befestigungssockel) K des Prüfkreises D zu legen. Die Leuchtdiode D_4 leuchtet dann auf, wenn der überprüfte Transistor in Ordnung

(voll funktionsfähig) ist. Dieser Prüfkreis D wird zur einfachen Wartung und Prüfung des Gesamtgeräts nach Fig. 1 benutzt, ohne daß dabei auf einen Spezialisten zurückgegriffen werden muß.

5 Die in Fig. 2 dargestellte Schaltungsanordnung zeigt auch die Anordnung des Mikro-Avometers W, sowie die Anzeige H für die Batteriespannung und die Gruppe der vier Umschalter 10, 11, 12, 13 der Schalteinheit N, die die erzeugte Stromstärke an jedem negativen Pol
10 separat messen, und den Umschalter O, der die Differenz der Batteriespannung bei der Benutzung (während des Betriebs) mißt.

Hinsichtlich der Verknüpfung der genannten Schaltkreise untereinander und der Verbindung mit der Batterie wird
15 explizit auf die zeichnerische Darstellung nach Fig. 2 verwiesen.

Fig. 3 zeigt die Anwendung des erfindungsgemäßen Geräts zur Behandlung von Knochenbrüchen, insbesondere von sogenannten Pseudarthrosen, im Hinblick auf die chirurgische Handhabung.
20

In der Darstellung nach Fig. 3 ist eine Bruchstelle eines Knochens gezeigt, an die die vier Kathoden 2 des Geräts angesetzt beziehungsweise implantiert sind. Diese Kathoden 2 sind jeweils paarweise an den Stirnseiten der Bruchstelle implantiert und zwar schräg zu diesen Stirnseiten; die Kathoden 2 sind dabei über durch das der Bruchstelle benachbarte Fleisch des Patienten geführte Kanülen so weit eingesetzt, daß die Spitzen der Kathoden 2 im freien Bereich zwischen den zu verbindenden Knochen vorstehen; diese Spitzen sind die beim Ummanteln der Kathoden frei gelassenen Bereiche.
25
30

- 5 An der Oberfläche des gebrochenen Gliedes beziehungsweise Knochens, das heißt auf der Haut, sind die Klemmverbindungskästen 5 zwischen den Kathoden 2 und den Verbindungsleitungen 4 fixiert. Die Verbindungsleitungen 4 selbst führen dann zum Gerät, das der Patient auf Grund der minimalen Abmessungen bequem in die Tasche stecken kann; selbstverständlich kann das Gerät aber auch mittels eines Gurtes fixiert werden.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (Gerät) zur Behandlung unheilbarer Knochenbrüche durch Benutzung elektrischer Stimulation der Knochenzellen mittels (leichten) Gleichstroms von (etwa) 20 Mikro-Ampère,
dadurch gekennzeichnet,
daß das Gerät aus einem Gehäuse besteht, das im oberen Teil der Frontplatte ein Avometer (Strom-/Spannungsmesser) (W) aufweist, das an den negativen Polen (Kathoden 2) angeschlossen ist, um die erzeugten Stromstärken an jedem Pol separat und direkt mittels eines Umschalters (Schalteinheit N) für jeden Schaltkreis zu messen (vergleiche Fig. 2),
daß eine (alkalische) Batterie mit einer Betriebsspannung von etwa 9 Volt vorgesehen ist, die ihren speziellen Platz im Gerät hat und die über einen speziellen Deckel auf der Rückseite des Geräts auswechselbar ist,
daß ein Umschalter (O) zur Messung von Spannungsdifferenzen (Spannungsabweichungen) der Batterie bei der Benutzung (während des Betriebs) vorgesehen ist, daß eine Anzeige (H) vorgesehen ist, die die Batterie während des Betriebs testet (überwacht),
daß ein akustisches Alarmsystem (C) und vier optische Kontrollsysteme vorgesehen sind,
wobei das akustische Alarmsystem (C) den Patienten im Falle einer Unterbrechung eines der vier den Gleichstrom erzeugenden Schaltkreise (A) warnt, und wobei das optische Kontrollsystem (B) über Leuchtdioden auf die Störungsstelle und den unterbrochenen Schaltkreis hinweist,
daß fünf äußere Verbindungsleitungen (4) vorgesehen sind, deren einer der positive Pol ist, der an einem

dünnen rechteckigen (Anoden-) Blättchen (3) von etwa 4 x 2,5 cm angeschlossen ist, das auf die Haut des Patienten aufzulegen ist, und deren vier weitere Verbindungsleitungen die negativen Pole sind, die an einer Kirschner-Nadel (2) von etwa 1,2 mm Stärke angeschlossen sind, die mit einem Isoliermantel aus Polytetrafluoräthylen versehen ist, der bis^{zu} etwa einem Abstand von einem cm von der Spitze reicht, die in den Bruchbereich des Knochens eingeführt wird.

2. Vorrichtung (Gerät) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die im Gerät benutzten elektrischen Schaltkreise aus vier Schaltkreisen (A) zur Gleichstromerzeugung, vier Schaltkreisen (B) zur Erzeugung eines optischen Kontrollsignals, einem Schaltkreis (C) zur Erzeugung eines akustischen Alarmsignals und einem Schaltkreis (D) zur Prüfung der Transistorfunktionen bestehen, wobei der Schaltkreis (A) zur Erzeugung des Gleichstroms aus je einem variablen Widerstand von etwa 100 kOHM und einem Transistor (T_1) besteht, die an einer (alkalischen) Batterie (S) von etwa 9 Volt angeschlossen sind und einen Gleichstrom von etwa 20 Mikro-Ampère erzeugen, der unabhängig von einer Widerstandsänderung im menschlichen Körper aufgrund der Knochenbildung bei den negativen Polen konstant gehalten wird und zwar durch die selbstregelnde Eigenschaft der Transistoren (T_1) im Hinblick auf die Aufrechterhaltung der gewünschten Stromstärke, wobei der Schaltkreis (B) zur Bildung des optischen Kontrollsystems jeweils aus einem Transistor (T_2) als Umschalter besteht, der den Stromfluß im Schaltkreis (B) erlaubt (öffnet), wenn der entsprechende

(zugeordnete) Schaltkreis (A) zur Erzeugung des Gleichstroms unterbrochen ist, aus zwei Widerständen (M_2 , M_3) von etwa jeweils 470 Ohm, sowie einem weiteren Transistor (T_3), die mit einer Leuchtdiode (D_1) gekoppelt sind, die im Falle der Unterbrechung des angekoppelten Schaltkreises (A) zur Erzeugung des Gleichstroms aufleuchtet und auf diesen hinweist,

wobei der das akustische Alarmsystem bildende Schaltkreis (C) aus einem vierten Transistor (T_4), sowie zwei Dioden (D_2 , D_3) und einem akustischen Generator (G) besteht und im Falle einer Unterbrechung eines der vier Schaltkreise (A) zur Erzeugung des Gleichstroms automatisch ein akustisches Alarmsignal abgibt,

wobei der Schaltkreis (D) zur Überprüfung der Transistorfunktion zwecks Erleichterung der Gerätewartung ohne Zuhilfenahme eines Spezialisten aus zwei Widerständen (M_4 mit etwa 470 Ohm, M_5 mit etwa 60 kOhm) und einer Grundlage (einem Sockel) zur Transistorbefestigung (K) besteht, und

wobei alle Transistoren leicht demontierbar an Grundlagen (Sockeln) befestigt und zur Prüfung auf die Grundlage (den Sockel) zur Transistorbefestigung (K) des Prüfkreises (D) legbar (steckbar) sind, wobei eine Leuchtdiode (D_4) im Prüfkreis (D) dann aufleuchtet, wenn der überprüfte (zu prüfende) Transistor in Ordnung ist, und

wobei ein Mikro-Avometer (W) zur Messung der Stromstärke und der Batteriespannung vorgesehen ist.

Fig. 1

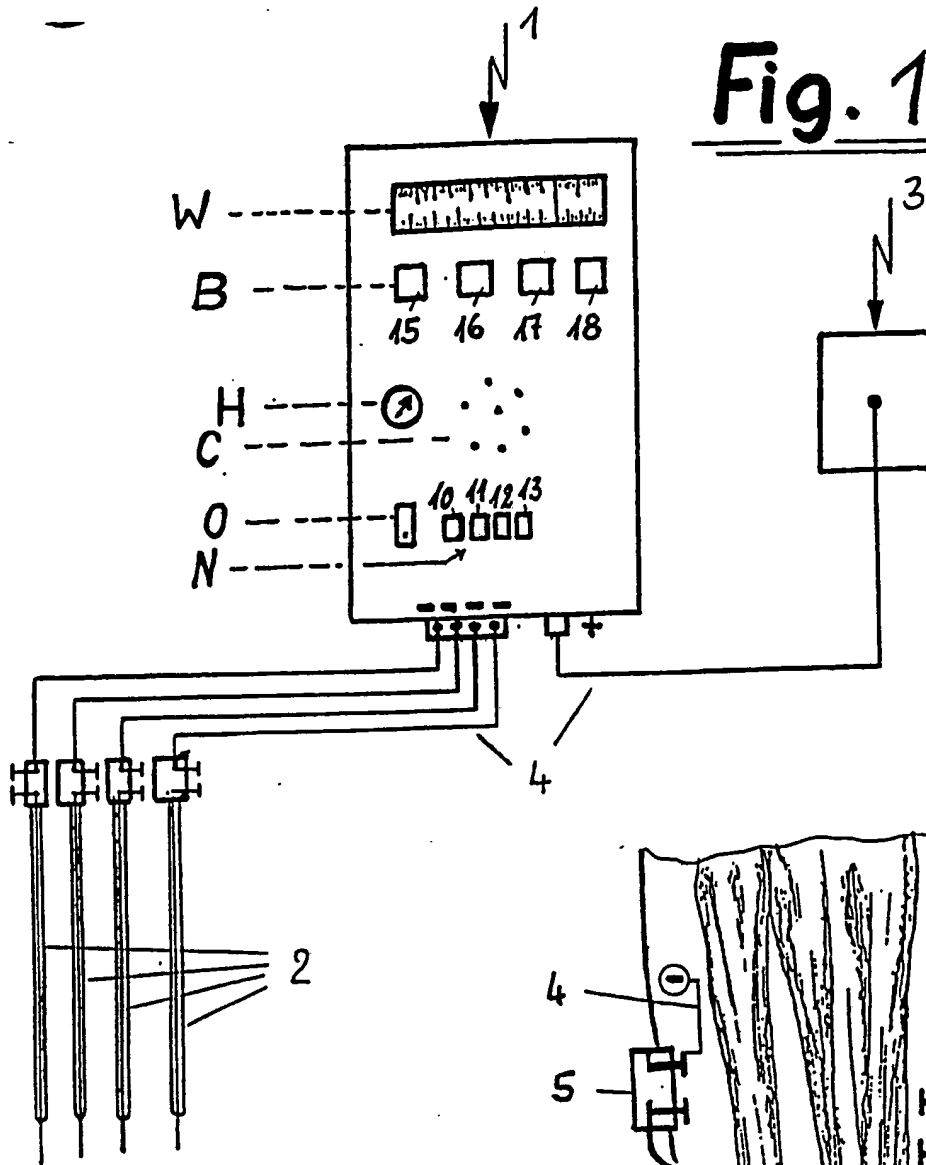


Fig. 3

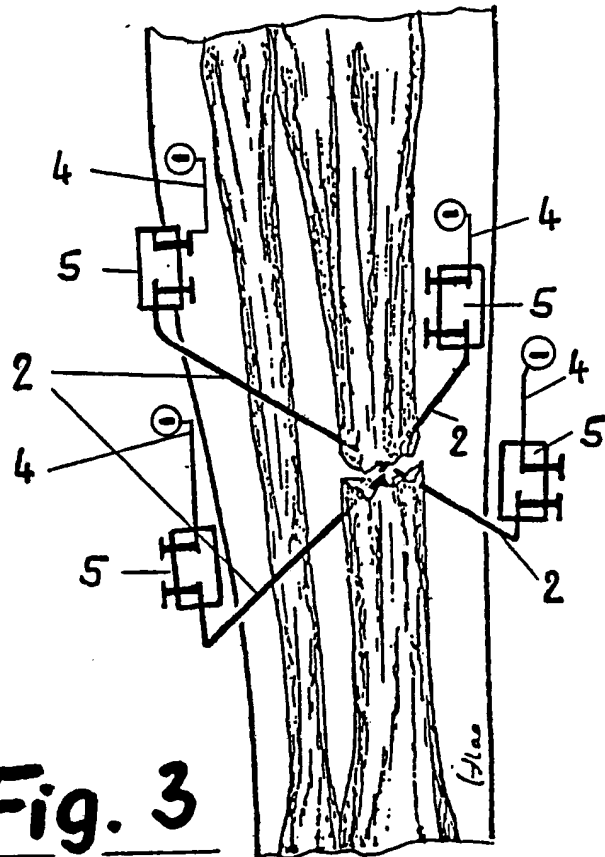
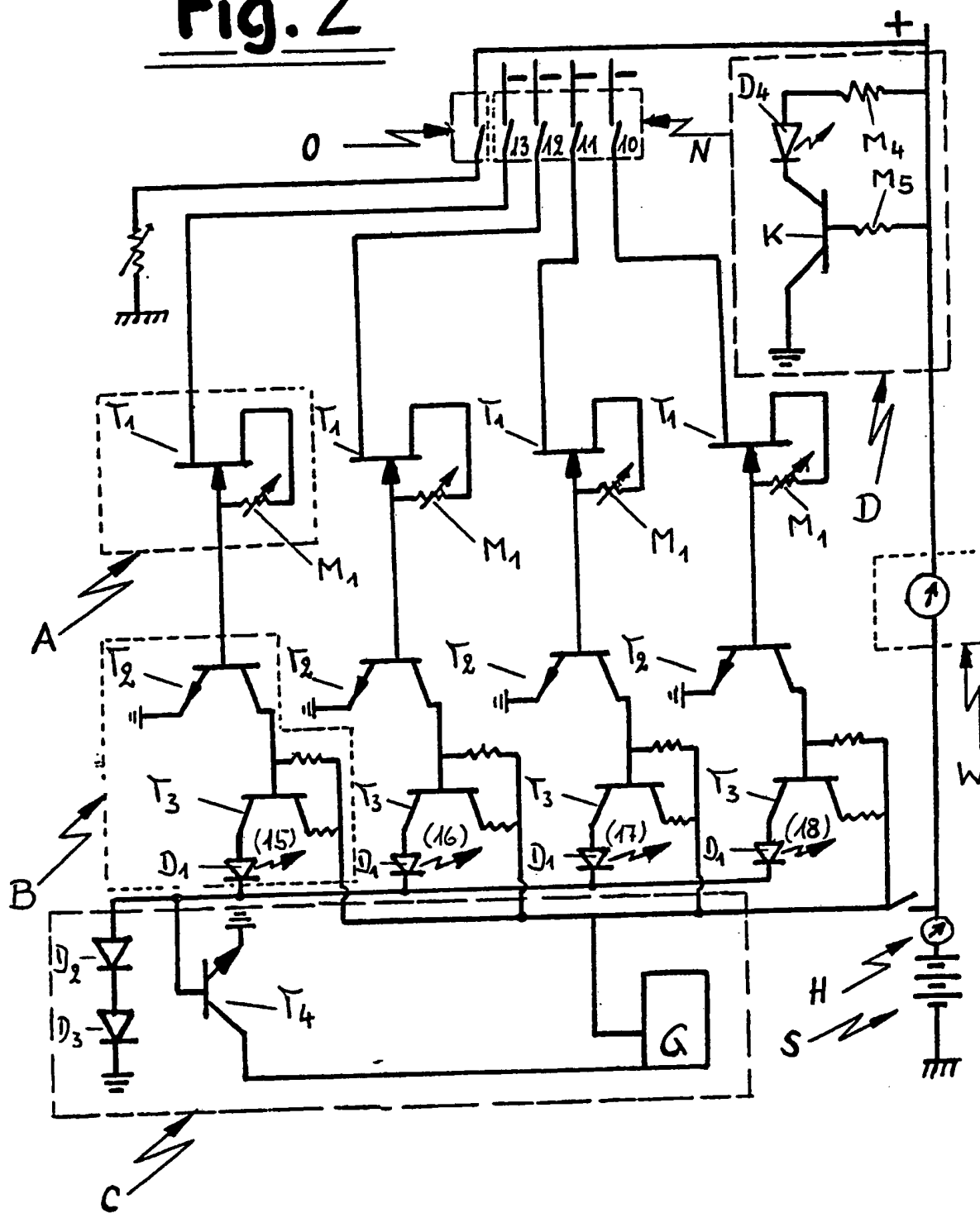


Fig. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/DE 87/00343

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ⁶		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int.Cl. ⁴ A 61 N 1/20; A 61 N 1/08		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ⁷		
Classification System	Classification Symbols	
Int.Cl. ⁴	A 61 N	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched ⁸		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹		
Category ¹⁰	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
A	EP, A, 0086550 (SUTTER) 24 August 1983 see page 5, line 2 - page 11, line 26 ---	1,2
A	The Journal of Bone and Joint Surgery, Volume 63-A, No. 1, January 1981, (Edinburgh, GB), C.T. Brighton et al.: "A multicenter study of the treatment of non-union with constant direct current", pages 2-13 see page 3, paragraph "Electrical apparatus" ---	1,2
A	US, A, 4175565 (CHIARENZA) 27 November 1979 see column 7, line 52 - column 8, line 48 ---	1,2
A	FR, A, 2180666 (SYBRON) 30 November 1973 see page 6, lines -27 ---	1,2
A	US, A, 4600010 (DUGOT) 15 June 1986 ./.	
<p>¹⁰ Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel - or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"A" document member of the same patent family</p>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
30 October 1987 (30.10.87)	24 November 1987 (24.11.87)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
EUROPEAN PATENT OFFICE		

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)		
Category *	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No
	see column 4, lines 33-38; column 6, lines 55-68 ---	1,2

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON

INTERNATIONAL APPLICATION NO. PCT/DE 87/00343 (SA 18108)

This Annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 10/11/87

The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A- 0086550	24/08/83	AU-A- 1007083 JP-A- 58198337 US-A- 4432361	28/07/83 18/11/83 21/02/84
US-A- 4175565	27/11/79	None	
FR-A- 2180666	30/11/73	DE-A- 2314293 US-A- 3918459	08/11/73 11/11/75
US-A- 4600010	15/07/86	None	

For more details about this annex :
see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 87/00343

I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶ Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC Int. Cl. 4 A 61 N 1/20; A 61 N 1/08																				
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE <div style="text-align: right; padding-right: 20px;">Recherchierter Mindestprüfstoff⁷</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Klassifikationssystem</td> <td style="padding: 5px;">Klassifikationssymbole</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Int. Cl. 4</td> <td style="padding: 5px; text-align: center;">A 61 N</td> </tr> </table> <div style="text-align: center; padding: 5px;">Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen⁸</div>			Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	Int. Cl. 4	A 61 N														
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole																			
Int. Cl. 4	A 61 N																			
III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 10%; padding: 5px;">Art*</th> <th style="width: 70%; padding: 5px;">Kennzeichnung der Veröffentlichung¹¹, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile¹²</th> <th style="width: 20%; padding: 5px;">Betr. Anspruch Nr.¹³</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">EP, A, 0086550 (SUTTER) 24. August 1983 siehe Seite 5, Zeile 2 - Seite 11, Zeile 26 --</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1,2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">The Journal of Bone and Joint Surgery, Band 63-A, Nr. 1, Januar 1981, (Edinburgh, GB), C.T. Brighton et al.: "A multicenter study of the treatment of non-union with constant direct current", Seiten 2-13 siehe Seite 3, Absatz "Electrical apparatus" --</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1,2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">US, A, 4175565 (CHIARENZA) 27. November 1979 siehe Spalte 7, Zeile 52 - Spalte 8, Zeile 48 --</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1,2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">FR, A, 2180666 (SYBRON) 30. November 1973 siehe Seite 6, Zeilen 5-27 --</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1,2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">US, A, 4600010 (DUGOT) 15. Juli 1986 ./. --</td> <td></td> </tr> </table> <div style="font-size: small; padding: 5px;"> <p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p> </div>			Art*	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³	A	EP, A, 0086550 (SUTTER) 24. August 1983 siehe Seite 5, Zeile 2 - Seite 11, Zeile 26 --	1,2	A	The Journal of Bone and Joint Surgery, Band 63-A, Nr. 1, Januar 1981, (Edinburgh, GB), C.T. Brighton et al.: "A multicenter study of the treatment of non-union with constant direct current", Seiten 2-13 siehe Seite 3, Absatz "Electrical apparatus" --	1,2	A	US, A, 4175565 (CHIARENZA) 27. November 1979 siehe Spalte 7, Zeile 52 - Spalte 8, Zeile 48 --	1,2	A	FR, A, 2180666 (SYBRON) 30. November 1973 siehe Seite 6, Zeilen 5-27 --	1,2	A	US, A, 4600010 (DUGOT) 15. Juli 1986 ./. --	
Art*	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³																		
A	EP, A, 0086550 (SUTTER) 24. August 1983 siehe Seite 5, Zeile 2 - Seite 11, Zeile 26 --	1,2																		
A	The Journal of Bone and Joint Surgery, Band 63-A, Nr. 1, Januar 1981, (Edinburgh, GB), C.T. Brighton et al.: "A multicenter study of the treatment of non-union with constant direct current", Seiten 2-13 siehe Seite 3, Absatz "Electrical apparatus" --	1,2																		
A	US, A, 4175565 (CHIARENZA) 27. November 1979 siehe Spalte 7, Zeile 52 - Spalte 8, Zeile 48 --	1,2																		
A	FR, A, 2180666 (SYBRON) 30. November 1973 siehe Seite 6, Zeilen 5-27 --	1,2																		
A	US, A, 4600010 (DUGOT) 15. Juli 1986 ./. --																			
IV. BESCHEINIGUNG <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 30. Oktober 1987</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 24 NOV 1987</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt</td> <td style="padding: 5px;">Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten M. VAN MOL </td> </tr> </table>			Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 30. Oktober 1987	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 24 NOV 1987	Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten M. VAN MOL														
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 30. Oktober 1987	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 24 NOV 1987																			
Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten M. VAN MOL																			

III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)		
Art *	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
	siehe Spalte 4, Zeilen 33-38; Spalte 6, Zeilen 55-68 -----	1,2

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE

INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR. PCT/DE 87/00343 (SA 18108)

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben. Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 10/11/87

Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A- 0086550	24/08/83	AU-A- 1007083	28/07/83
		JP-A- 58198337	18/11/83
		US-A- 4432361	21/02/84
US-A- 4175565	27/11/79	Keine	
FR-A- 2180666	30/11/73	DE-A- 2314293	08/11/73
		US-A- 3918459	11/11/75
US-A- 4600010	15/07/86	Keine	

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang :
siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr. 12/82

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.